

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
 - TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
 - FADED TEXT
 - ILLEGIBLE TEXT
 - SKEWED/SLANTED IMAGES
 - COLORED PHOTOS
 - BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
 - GRAY SCALE DOCUMENTS
-

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

301D 19/00 M

P 1109 D

51

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

Int. Cl. 3.

A 61 M 5/16

DEUTSCHES



PATENTAMT

DE 30 11 681 A 1

11

12

13

14

Offenlegungsschrift 30 11 681

Aktenzeichen: P 30 11 681.5

Anmeldetag: 26. 3. 80

Offenlegungstag: 2. 10. 80

22

Unionspriorität:

22 23 24

26. 3. 79 V.St.v.Amerika 23873

54

Bezeichnung:

Entlüftete Filtriereinrichtung für das Filtrieren parenteraler oder anderer Flüssigkeiten

71

Anmelder:

Jelco Laboratories, Raritan, N.J. (V.St.A.)

74

Vertreter:

Groening, H.W., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

72

Erfinder:

Vaillancourt, Vincent Louis, Livingston, N.J. (V.St.A.)

DE 30 11 681 A 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)

DIPL.-ING. HANS W. GROENING

PATENTANWALT

J/JEL 10-184

3011681

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Entlüftete Filtriereinrichtung für das Filtrieren parenteraler oder anderer Flüssigkeiten, g e k e n n - z e i c h n e t durch ein geschlossenes, flexibles und zusammenpreßbares Gehäuse (30) mit einem Flüssigkeits-
einlaß (44) und einem Flüssigkeitsauslaß (41), wobei das Gehäuse (30) einen den Einlaß (44) und den Auslaß (41) verbindenden inneren Durchlaß (48) umfaßt, durch eine Filteranordnung (15) innerhalb des Durchlasses (48) zwischen dem Einlaß (44) und dem Auslaß (41) unter Bildung eines zuflußseitigen Druckteils (51) zwischen dem Einlaß (44) und der Filteranordnung (15) und einem abflußseitigen Druckteil zwischen der Filteranordnung (15) und dem Auslaß (41), wobei die Filteranordnung (15) eine flexible, poröse, Bakterien zurückhaltende Filtermembran (60), ein flexibles, poröses Trägermaterial (61), dessen Poren größer als die der Filtermembran (60) sind und das die eine Seite der Filtermembran (60) überdeckt, sowie einen flexiblen Rahmen (62) umfaßt, der die der abgestützten Seite gegenüberliegende Seite der Filtermembran (60) überdeckt, wobei der Rahmen (62) mit mindestens einer mittleren Öffnung (64; 64a) versehen ist, die einen wesentlichen Flächenbereich der Filtermembran (60) freilegt, wobei die Filteranordnung (15) zum Filtrieren aller Flüssigkeiten geeignet ist, die während des Gebrauchs von dem Einlaß (44) zum Auslaß (41) fließen, sowie durch eine Gasabfuhrvorrichtung (55) im Gehäuse (30), die mit dem zuflußseitigen Druckteil (51) des Durchlasses (48) verbunden ist und ein Ausströmen von Gas, nicht jedoch von Flüssigkeit aus dem zuflußseitigen Druckteil (48) des Gehäuses (30) ermöglicht.

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

2. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Filteranordnung (15) mindestens eine Falte (68) zur Bildung eines flexiblen Beutels (50) mit einer Flüssigkeitsöffnung (52) an einem Ende desselben aufweist.
3. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Auslaß (41) mit dem Innern des Beutels (50; 50a) der Filteranordnung (15) über die Flüssigkeitsöffnung (52) verbunden ist.
4. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Gehäuse (30) aus einem Paar flexibler Schichten (75,76) besteht, die um ihren Umfang herum miteinander dicht verbunden sind, wobei der Beutel (50; 50a) längs ihrer beiden Ränder (70,72) in der Nähe des gefalteten Randes (68) abgedichtet ist und die Abdichtung für das Gehäuse (30) und für den Beutel (50,50a) entlang den entsprechenden Rändern aus einer gemeinsamen Abdichtung besteht.
5. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Filtermembran (60) aus einem porösen, nicht gewebten Substrat aus Polyamid besteht, das mit einem Copolymeren aus Acrylnitril und Polyvinylchlorid mit einer Porengröße von etwa 0,2 µm beschichtet ist.
6. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Gasabfuhrvorrichtung (55) eine Öffnung (78) in dem Gehäuse (30) sowie ein hydrophobes Filtermittel (80) umfaßt, das an dem Gehäuse (30) zur Abdeckung der Öffnung (78) zum Durchlaß nur von Gas befestigt ist.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

7. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß das hydrophobe Filtermittel (80) aus einem porösen Film aus Tetrafluoräthylenfolie mit einer allgemeinen Porengröße von etwa $0,2 \mu\text{m}$ besteht.
8. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Filteranordnung (15) Mittel zum Verhindern des Zusammenfallens des Beutels (50) auf sich selbst während des Durchflusses von Flüssigkeiten von dem einlaßseitigen Druckteil (48) durch die Filteranordnung (15) zu dem auslaßseitigen Druckteil umfaßt.
9. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Verhindern des Zusammenfallens des Beutels (50; 50a) aus einem porösen Gewebe (66) bestehen, die als die innerste Schicht des gefalteten Beutels (50; 50a) so angeordnet ist, daß jede gefaltete Seite jeder anderen gegenüberliegt.
10. Entlüftete Filtriereinrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Beutel (50a) der Filteranordnung (15) mindestens drei Falten (68) zur Vergrößerung der Filteroberfläche der Einrichtung aufweist, wobei die Filteranordnung (15) ein poröses Gewebe (66) als innerste und äußerste Schicht der Filteranordnung (50a) aufweist, so daß, wenn die Anordnung unter Bildung des Beutels (50a) dreimal gefaltet ist, ein Zusammenfallen des Beutels auf sich selbst während der Benutzung ausgeschlossen ist.
11. Entlüftete Filtriereinrichtung zum Filtrieren von parenteralen oder anderen Flüssigkeiten, gekennzeichnet durch ein geschlossenes, flexibles und zusammendrückbares Gehäuse (30) mit einem Paar flexibler Schichten (75, 76), die um ihren Umfang herum mit Ausnahme eines Flüssigkeitseinlasses (44) und eines Flüssigkeitsauslasses (41)

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

gegeneinander abgedichtet sind, wobei sich innerhalb des Gehäuses (30) ein Durchlaß (48) zur Verbindung des Einlasses (44) mit dem Auslaß (41) befindet, durch eine Filteranordnung (15), die innerhalb des Durchlasses (48) zwischen dem Einlaß (44) und dem Auslaß (41) angeordnet ist, wodurch ein einlaßseitiger Druckteil (51) zwischen dem Einlaß (44) und der Filteranordnung (15) sowie einem auslaßseitigen Druckteil zwischen der Filteranordnung (15) und dem Auslaß (41) gebildet werden, daß die Filteranordnung (15) eine flexible, poröse, Bakterien zurückhaltende Filtermembran (60), ein flexibles, poröses Trägermaterial (61) und einen flexiblen Rahmen (62; 62a) umfaßt, wobei das Trägermaterial (61) eine Seite der Filtermembran (60) überdeckt und Poren aufweist, die im allgemeinen größer als diejenigen der Filtermembran (60) bemessen sind, während der flexible Rahmen (62; 62a) die der abgestützten Seite gegenüberliegende Seite der Filtermembran überdeckt, daß die Filteranordnung (15) mindestens dreimal gefaltet und unter Bildung eines flexiblen Beutels (50a) mit einer Flüssigkeitsöffnung (52) an einem Ende desselben abgedichtet ist, daß der Auslaß (41) mit dem Innern des Beutels (50a) durch die Flüssigkeitsöffnung (52) verbunden ist, daß der Rahmen (62; 62a) mit einer gegenüber der Anzahl von Falten (68) um eine mittlere Öffnung vergrößerten Anzahl mittlerer Öffnungen (64; 64a) zum Freilegen eines wesentlichen Oberflächenbereichs entlang jedes Schenkels des gefalteten Filters (60) aufweist, daß die Filteranordnung (15) ein poröses Gewebe (66) als innerste und äußerste Schicht umfaßt, so daß ein Zusammenfallen des gefalteten Beutels (50a) auf sich selbst während der Benutzung vermeidbar ist, und daß die Filteranordnung (15) zum Filtrieren aller vom Einlaß (44) zum Auslaß (41) während der Benutzung strömenden Flüssigkeit geeignet ist und eine Gasabfuhröffnung (78) in einer das flexible Gehäuse bildenden Schicht (75, 76) vorgesehen ist, die mit dem einlaßseitigen Druckteil (51) des Durchlasses (48) und einem hydrophoben Filtermittel (80) verbunden ist, das an der Schicht (75, 76) des Gehäuses zur Abdeckung der Öffnung (78) angebracht ist, damit hierdurch Gas, jedoch

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO

- 5 -

3011681

nicht Flüssigkeit, aus dem einlaßseitigen Druckteil (48)
aus dem Gehäuse (30) abführbar ist.

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Jelco Laboratories, Johnson Drive,
Raritan, New Jersey 08869, USA

3011681

Entlüftete Filtriereinrichtung für das Filtrieren parenteraler
oder anderer Flüssigkeiten

Die Erfindung betrifft eine Filtriereinrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1. Flüssigkeitsfiltriereinrichtungen, insbesondere entlüftete Filtereinrichtungen dieser Art treiben aus diesen Luft beim Filtrieren parenteraler und anderer Flüssigkeiten während der Verabreichung derselben aus.

Für eine gewisse Zeit war es bevorzugte Praxis, intravenöse und andere parenterale Lösungen vor der Verabreichung solcher Lösungen an einen Patienten zu filtrieren, um feinste Teilchen zu entfernen, die in den Lösungen vorhanden sein können. Für diesen Zweck sind zahlreiche unterschiedliche Filterkonstruktionen verwendet worden, und es wurden verschiedene Verfahren vorgeschlagen, um zu gewährleisten, daß die Flüssigkeiten einwandfrei gefiltert und mit dem höchsten Sicherheitsgrad für den Patienten verabreicht werden.

Es sind seit kurzem Filtermedien erhältlich, die die Filterung von intravenösen Flüssigkeiten bis zu einer Teilchengröße von etwa 0,22 μm ermöglichen.

Dies ist insofern bemerkenswert, als ein Filter mit dieser Porengröße wirksam als ein Bakterien zurückhaltender Schirm dient und alle Bakterien aus den Flüssigkeiten zusätzlich zur Beseitigung von feinsten Teilchen ausfiltert. Einer der Hauptnachteile der Verwendung eines 0,22 μm -Filters war bisher, daß ein sehr hoher Druckverlust durch das Vorhandensein des Filters hervorgerufen wurde, so daß die Verwendung einer Pumpe erforderlich war, damit der Staudruck hinreichend überwunden werden konnte. Außerdem

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

sind die 0,22 μ m-Membranfiltermittel, die beim Filtern intravenöser Flüssigkeiten als besonders verwendungsfähig ermittelt wurden, in ihrer Handhabung während der Herstellung des Filtermittels zu geeigneten Filterkonstruktionen außergewöhnlich schwierig. Dies ist der Fall, weil die meisten solcher Filtermittel eine sehr geringe Zugfestigkeit aufweisen und daher keine geeignete Heißsiegelung mit anderen Kunststoffmaterialien ermöglichen. Die bisher bei 0,22 μ m-Membranfiltermedien erhältlichen geometrischen Formen sind daher bisher verhältnismäßig flache Oberflächen gewesen, die in Bezug auf die Größenverhältnisse den verfügbaren Filterbereich für den Durchgang der Flüssigkeiten erheblich begrenzen. Infolgedessen wird das Problem eines übermäßigen Staudrucks wegen der verhältnismäßig kleinen Filterflächen vergrößert.

Ein anderes bemerkenswertes Problem bei der Verwendung bekannter Filter bestand in der Sperrwirkung gegenüber Luft aufgrund einer unzureichenden Füllung. Da Flüssigkeitsfilter gemäß der durch die Erfindung vorgeschlagenen Bauart hydrophile Eigenschaften aufweisen, lassen sie Luft nicht passieren, so daß sich Luft an der Filteroberfläche ansammelt und den verfügbaren Filtrierbereich verringert. Die Folge einer derartigen Luftansammlung an der Filteroberfläche besteht darin, daß die Strömungsgeschwindigkeit reduziert wird und zu einer Fehlleistung des Systems führt. Ein signifikanter Teil dieses Problems kann durch das Füllen der Filtereinrichtung vor ihrer Benutzung überwunden werden. Da jedoch bekannte Filter aus verhältnismäßig starren Gehäusematerialien konstruiert wurden, war die Fülltechnik verhältnismäßig kompliziert und beim Entfernen sämtlicher Luft aus dem Filtergehäuse nicht immer wirksam.

Eine der Möglichkeiten der Füllung des Filters bestand darin, die Filteranordnung selbst von dem intravenösen Schlauch zu trennen, so daß Luft aus dem Filter entweichen kann. Dies erfordert natürlich, daß der Bedienungsmann nicht nur den intravenösen Flüssigkeitsstrom für die Blockierung der Luft durch den Filter

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

beobachtet, sondern auch die Zufuhr intravenöser Flüssigkeit unterbricht, damit die Luft, die die Blockierung verursacht, abgelaassen wird. Wenn Luft in die intravenöse Leitung aus irgendeinem Grunde eindringt, ist es notwendig, die Strömung dauernd zu überwachen, weil die Luft sich nicht selbst befreit, sondern eine gewisse Tätigkeit auf Seiten des Bedienungsmannes oder Klinikers erfordert.

Ein für die Abtrennung von Gasen und Flüssigkeiten geeigneter, jedoch die Filtration bewirkender Filter ist in der US-PS 3 854 907 beschrieben. Ein nichtbenetzendes Filtermaterial ermöglicht ein Ablassen der Gase innerhalb der Filterhülle durch einen verhältnismäßig langen schlauchförmigen Zylinder und eine Überführung zu einer Auslaßöffnung im Boden der Filterhülle. Diese Konstruktion stellt einen Weg dar, auf dem unerwünschtes Gas oder Luft, das in eine Flüssigkeitsfiltereinrichtung mit Flüssigkeit eindringt, entfernt werden kann. Es ist somit ersichtlich, daß hinsichtlich der Einfachheit der Konstruktion, der Herstellungskosten, der bequemen Benutzung und Handhabung sowie der Leistungsfähigkeit und spezifischer Funktionen einer entlüfteten Filtereinrichtung Raum für Verbesserungen vorhanden ist.

Demgemäß sieht die Erfindung eine entlüftete Filtriereinrichtung vor, bestehend aus einem geschlossenen, flexiblen und zusammen-drückbaren Gehäuse mit einem Flüssigkeitseinlaß und einem Flüssigkeitsauslaß. Von dem Gehäuse ist ein innerer Durchlaß umschlossen, der den Einlaß und den Auslaß verbindet. Eine Flüssigkeitsfilteranordnung ist innerhalb des Durchlasses zwischen dem Einlaß und dem Auslaß angeordnet, wodurch ein einlaßseitiger oder stromaufwärts liegender Druckteil zwischen dem Einlaß und dem Filter sowie ein auslaßseitiger oder stromabwärts liegender Druckteil zwischen dem Filter und dem Auslaß vorgesehen sind. Die Filteranordnung umfaßt eine flexible, poröse, Bakterien zurückhaltende Filtermembran und ein flexibles poröses Trägermaterial, dessen Poren im allgemeinen größer als diejenigen der Filtermembran sind und das eine Seite der Filtermembran überdeckt. Ein flexibler

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USP)

3011681

Rahmen liegt auf der der Filtermembran gegenüberliegenden Seite und weist mindestens eine mittlere Öffnung auf, die einen wesentlichen Flächenbereich der Filtermembran freiläßt. Diese Filteranordnung ermöglicht während des Gebrauchs das Filtern der gesamten vom Einlaß zum Auslaß durchlaufenden Flüssigkeit. Eine das Gas aus dem Gehäuse auslassende Flüssigkeit, die mit dem einlaßseitigen Druckteil des Durchlasses verbunden ist, ermöglicht das Ausströmen von Gas, nicht jedoch von Flüssigkeit, aus dem einlaßseitigen Teil aus dem Gehäuse.

Bei der bevorzugten Ausführungsform der entlüfteten Filtriereinrichtung besteht das Gehäuse aus einem Paar flexibler Kunststoffschichten, und die Filteranordnung ist unter Bildung eines flexiblen Beutels gefaltet, der eine Flüssigkeitsöffnung in einem Ende aufweist, die mit dem mit dem Innern des Filterbeutels verbundenen Auslaß durch die Filteröffnung verbunden ist. In dem Beutel sind Mittel vorgesehen, um ein Zusammenfallen des flexiblen Beutels auf sich selbst zu verhindern und dadurch die Flüssigkeitsströmung durch denselben zu ermöglichen, wenn Flüssigkeit von dem Durchlaß durch den Beutel und in das Innere desselben fließt. Bei dieser Ausführungsform umfaßt der Gasauslaß mindestens eine Öffnung in der Gehäusewandung sowie ein hydrophobes Filtermittel, das an der Gehäusewand angebracht ist, um die Öffnung abzudecken und dadurch zu ermöglichen, daß unerwünschte, zufällig mit Flüssigkeit in das Gehäuse eindringende Luft aus dem Gehäuse durch den Gasauslaß abgelassen werden kann.

Auch bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung besteht die Flüssigkeitsfiltermembran aus einem porösen, nicht-gewebten Polyamidsubstrat, das mit einem Copolymerisat von Acrylnitril und Polyvinylchlorid beschichtet ist. Die Membran aus diesem Material besitzt hydrophile Eigenschaften. In konstruktiver Hinsicht unterscheidet sich die entlüftete Filtriervorrichtung gemäß der Erfindung erheblich von bekannten Filtereinrichtungen, z.B. dem Filterhalter gemäß der US-PS 3 854 907. Vor allem ist die vorliegende entlüftete Filtriervorrichtung in der Konstruktion einfacher und weist den Gasauslaß direkt in der Gehäusewand und nicht in einem sich längs erstreckenden Kanal auf, wie er in

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

dieser Patentschrift beschrieben ist. Ferner stellen das flexible Gehäuse, der flexible Flüssigkeitsfilterbeutel und die Mittel zum Verhindern des Zusammenfallens dieses Beutels während der Flüssigkeitsströmung bei der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung Merkmale dar, die einzeln und zusammen den technischen Fortschritt der erfindungsgemäß entlüfteten Filtriervorrichtung begründen. Mit der erfindungsgemäß entlüfteten Filtriervorrichtung wird das Problem des Lufteinschlusses im Flüssigkeitsfilter während der Verabreichung von intravenösen und anderen Flüssigkeiten überwunden. Bei der entlüfteten Filtriervorrichtung gemäß der Erfindung wird Gas, wie z.B. Luft in der intravenösen Flüssigkeit, automatisch oder von selbst ohne das Erfordernis für irgendeine Füllung abgelassen. Durch dieses vorteilhafte Merkmal wird die Notwendigkeit für eine genaue Überwachung des intravenösen Systems auf Lufteinschluß und darüberhinaus das Erfordernis einer Unterbrechung der intravenösen Strömung vermieden, damit der Filter gefüllt und die Luft abgelassen werden kann.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung, insbesondere bei der bevorzugten Ausführungsform derselben, besteht in der Möglichkeit, daß Luft aus der Filteranordnung unabhängig von ihrer Orientierung während der Flüssigkeitsverabreichung entweichen kann, d.h., daß die entlüftete Filteranordnung nicht in einer aufrechten oder seitlichen Lage gehalten werden muß, um sich den Vorteil der Schwerkraft zunutze zu machen, weil die Konstruktion der bevorzugten Ausführungsform das Entweichen von Luft und den Durchlaß von Flüssigkeit unabhängig von einer die Schwerkraft betreffenden Ausrichtung ermöglicht.

Es wurde gefunden, daß die Verwendung einer dünnen, flexiblen, porösen und Bakterien zurückhaltenden Filtermembran, wie z.B. ein Polycarbonatfilm, in einem flexiblen Gehäuse, wie es die Erfindung vorschlägt, problematisch sein kann. Da das Gehäuse gemäß der Erfindung während seiner Handhabung und seines Gebrauchs zusammengequetscht, zusammengedrückt, verdreht und gebogen werden kann, muß die Filtermembran diese mißbräuchliche Benutzung überstehen können, gleichgültig, ob sie zufällig ist oder nicht,

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

und darüberhinaus noch in der Lage sein, ihre Funktion als ein Bakterienfiltermittel zu erfüllen. Polycarbonatfilm und dergleichen ist jedoch, worauf oben angespielt wurde, sehr zerbrechlich und neigt unter bestimmten Beanspruchungen zu Sprüngen, Brüchen und Rissen, die während der Behandlung und Verwendung auftreten können. Die Erfindung sieht daher ausgleichende Faktoren zur Überwindung dieses Problems der Zerbrechlichkeit vor. Der Rahmen wird verwendet, um eine Seite der Filtermembran abzustützen und das Medium zur gegenseitigen Abdichtung der Ränder des gefalteten Beutels und zum Abdichten des Beutels gegenüber dem flexiblen Gehäuse während der Herstellung der Vorrichtung vorzusehen. Auf der anderen Seite der Filtermembran ist es ein Tragmaterial, das als ein Puffer zur Absorption von Beanspruchungen dient, denen die Filtermembran während der Benutzung unterworfen sein kann. Sowohl der Rahmen als auch das Tragmaterial tragen daher dazu bei, die zerbrechliche, Bakterien zurückhaltende Filtermembran in einer flexiblen Filtriervorrichtung funktionsfähig zu machen.

Selbstverständlich ist der Vorteil einer Filtriervorrichtung mit einem flexiblen Gehäuse, sie in geeigneter und angenehmer Weise an einem Arm eines Patienten während ihrer Verwendung anbringen zu können, höchst erwünscht. Gegenwärtig weisen sämtliche Filter, die einen Bakterien zurückhaltenden Filter umfassen, starre Gehäuse auf, wie z.B. aus Acrylkunststoff. Diese Vorrichtungen sind nicht nur unbequem, wenn sie an dem Arm eines Patienten während der Verabreichung parenteraler Flüssigkeit angeordnet sind, sondern auch bruchempfindlich, insbesondere dann, wenn der Patient sich von einer Seite auf die andere rollt oder gegen die Vorrichtung anstößt oder diese in anderer Weise einer mißbräuchlichen Behandlung unterwirft. Da bisher auf einer wirtschaftlichen Grundlage eine flexible Filtriervorrichtung nicht ausgeführt wurde, die Bakterien aus parenteralen Lösungen während der Verabreichung an einen Patienten herausfiltert, stellt daher die Erfindung eine einzigartige und hochehrwünschte Verbesserung dar, weil sie die oben angegebenen Schwierigkeiten löst und die Anforderungen an die letzten Benutzer solcher Vorrichtungen befriedigt.

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

In der Zeichnung ist die Erfindung beispielsweise und schematisch veranschaulicht. Es zeigen:

- Fig. 1 eine perspektivische Ansicht einer entlüfteten Filtriervorrichtung gemäß der Erfindung während der Verabreichung intravenöser Flüssigkeiten an einen Patienten,
- Fig. 2 eine perspektivische Ansicht der gesamten Filtriervorrichtung gemäß einer Ausführungsform der Erfindung,
- Fig. 3 einen vergrößerten Querschnitt nach Linie 3-3 in Fig. 2,
- Fig. 4 eine perspektivische Explosionsdarstellung der Elemente eines Beutels einer Filteranordnung gemäß der Erfindung;
- Fig. 5 eine perspektivische Ansicht, die die Herstellung der Filtriervorrichtung darstellt,
- Fig. 6 eine perspektivische Darstellung einer alternativen Faltung des Filterbeutels,
- Fig. 7 eine perspektivische Darstellung eines Rahmens zur Verwendung bei dem abgeänderten Filterbeutel gemäß Fig. 6,
- Fig. 8 eine perspektivische Ansicht der Elemente eines Gasauslasses der Filtriervorrichtung,
- Fig. 9 eine vergrößerte Draufsicht auf eine Ausführungsform der Filtriervorrichtung mit weggebrochenen Teilen zur Darstellung der inneren Konstruktion und der Flüssigkeitsströmung durch dieselbe,
- Fig. 10 einen Querschnitt nach Linie 10-10 in Fig. 9, und
- Fig. 11 einen Querschnitt nach Linie 11-11 in Fig. 9.

In den Zeichnungen, insbesondere Fig. 1, ist eine Ausführungsform der entlüfteten Filtriervorrichtung gemäß der Erfindung allgemein mit 15 bezeichnet und an dem Arm A eines Patienten befestigt, während die Abgabevorrichtung allgemein das Bezugszeichen 20 trägt. Die Abgabevorrichtung 20 setzt sich aus einem Behälter 22 für

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

eine intravenöse oder parenterale Lösung zusammen, der aus einer Glasflasche, einem Kunststoffbeutel oder einer anderen geeigneten Vorrichtung bestehen kann und vorzugsweise in einer Höhe von 0,71 bis 0,92 m oberhalb der Abgabestelle aufgehängt ist. Ein Schlauch 24 mit einer Spitze 26 an seinem oberen Ende zum Durchdringen des Verschlusses des die intravenöse Lösung enthaltenden Behälters 22 erstreckt sich von dem Behälter nach unten und gibt die intravenöse Flüssigkeit an die Filteranordnung 15 ab. Eine Klemme 28 kann an dem Schlauch 24 zur Steuerung des Flüssigkeitsstromes durch denselben vorgesehen sein. Geeignete Kontrollvorrichtungen für die Strömung, wie z.B. Tropfkammern oder andere Flüssigkeitsregelungsvorrichtungen, können mit dem Schlauch 24 verbunden sein, falls dies erwünscht ist. Die Ausrüstung ist in der Technik der Verabreichung intravenöser Lösungen bekannt und bedarf daher keiner weiteren, ins einzelne gehenden Beschreibung.

In Fig. 2 ist die entlüftete Filtriervorrichtung 15 genauer gezeigt und weist danach ein geschlossenes, flexibles, zusammen-drückbares Gehäuse 30, einen sich von einem Ende des Gehäuses 30 erstreckenden Schlauch 32 und ein Verbindungsstück 34 auf, das mit dem anderen Ende des Gehäuses 30 verbunden ist. Der Schlauch 32 kann an eine übliche intravenöse Katheteranordnung angeschlossen und zur Abgabe gefilterter parenteraler Flüssigkeit von dem stromabwärts liegenden oder abflußseitigen Ende des Gehäuses 30 an den intravenösen Katheter und daher in eine Vene des Patienten angeschlossen werden. Eine geeignete Klemme 33 kann zur Steuerung des Flüssigkeitsstroms durch den Schlauch 32 vorgesehen sein. Ein Anschlußstück 36 ist an dem Ende des Schlauches 32 angebracht und mit einem Einsteckteil ausgerüstet, das von einem Aufnahme-teil an einem intravenösen Katheter aufgenommen werden kann. Eine Kappe 38 ist auf das Verbindungsstück 36 zum Schutz und zur Aufrechterhaltung der Sterilität des Verbindungsstücks aufgesteckt. Selbstverständlich muß die Kappe 38 von dem Anschlußstück 36 vor der Befestigung des Anschlußstücks an dem intravenösen Katheter abgenommen werden. Das Anschlußstück 36 ist in

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

Flüssigkeitsverbindung an dem Ende des Schlauches 32 durch ein Paßstück 40 angebracht, das vorzugsweise aus Naturgummi oder einem ähnlichen Elastomer besteht, das als eine Injektionsstelle für Medikamente oder andere Flüssigkeiten in das System benutzt werden kann. Diese Injektion wird vorzugsweise durch Einsetzen der Nadel einer Spritze oder einer anderen Vorrichtung in die konisch abgewinkelte Schulter 43 an dem Paßstück bewerkstelligt.

In Fig. 3 ist der Inhalt der entlüfteten Filtriervorrichtung dargestellt. Ein Flüssigkeitsauslaß ist durch einen verhältnismäßig kurzen Schlauch 41 gebildet, der an dem stromabwärts liegenden oder abflußseitigen hinteren Ende des Gehäuses 30 vorgesehen ist, wobei der Schlauch 32 mit dem Schlauch 41 durch eine Hülse 42 verbunden ist, die über die gegeneinanderliegenden Enden jedes Schlauches geschoben ist. Eine Heißsiegelung oder eine andere geeignete Befestigung kann vorgesehen sein, um die Verbindung dieser drei Elemente miteinander zu erleichtern. Das einlaßseitige oder vordere Ende des Gehäuses 30 ist außerdem mit einem verhältnismäßig kurzen Schlauch 44 versehen, der einen Einlaß in das Gehäuse 30 für die intravenöse oder parenterale Lösung bildet, die von dem Behälter 22 zugeführt wird. Ein Aufnahmestück 45 ist im Vorderende des Schlauches 44 befestigt und kann ein Einsetzstück am hinteren Ende des Schlauches 24 aufnehmen. Eine Kappe 46 ist auf das vordere Ende des Aufnahmestücks 45 aufgesetzt, um die Sauberkeit des Systems zu gewährleisten und das Aufnahmestück zu schützen. Selbstverständlich muß die Kappe 46 von dem Aufnahmestück 45 vor der Herstellung der Verbindung mit dem Schlauch 24 mit dem Aufnahmestück entfernt werden. Innerhalb des Gehäuses 30 ist ein Durchlaß 48 vorgesehen, der den Einlaß und den Auslaß miteinander verbindet, die von den kurzen Schlauchstücken gebildet werden. In dem Durchlaß 48 ist ein flexibler Beutel 50 der Filteranordnung mit einer Flüssigkeitsöffnung in einem Ende desselben vorgesehen. Diese Flüssigkeitsöffnung umgibt einen Teil eines Auslaßschlauches 41, so daß der Auslaß das Innere des Beutels 50 der Filteranordnung durch die darin befindliche Flüssigkeitsöffnung verbunden ist. Die Anordnung des Beutels 50 stellt somit einen

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

einlaßseitigen oder stromaufwärts liegenden Druckteil 51 in dem Durchlaß zwischen dem Einlaßschlauch 44 und dem Filterbeutel 50 sowie einen auslaßseitigen Druckteil 52 in dem Durchlaß zwischen dem Beutel 50 und dem Auslaßschlauch 41 dar. In der Filtervorrichtung gemäß der Erfindung ist ein gewisser positiver Druck in dem Beutel der Filteranordnung erforderlich, um die Flüssigkeit durch diese hindurch zu drücken; dieser positive Druck wird auf den einlaßseitigen Druckteil des Durchlasses in der Filteranordnung ausgeübt. Ein Gasauslaß 55 ist in einer Wand des Gehäuses 30 angeordnet und mit dem einlaßseitigen Teil 51 des Durchlasses verbunden. Der Gasauslaß 55 ermöglicht das Entweichen von Gas, nicht jedoch von Flüssigkeit aus dem einlaßseitigen Teil 51 des Durchlasses des Gehäuses 30 und soll nachstehend näher beschrieben werden.

In Fig. 4 sind die Elemente des Beutels der bevorzugten Filteranordnung im einzelnen dargestellt. Eine hydrophile, Bakterien zurückhaltende Membranfilterschicht 60 ist einer Lage eines flexiblen, porösen Trägermaterials 61 benachbart. Da die Filterschicht 60 im allgemeinen eine verhältnismäßig geringe Biegefestigkeit bei dieser Anwendung der Schicht aufweist, wurde es als erwünscht festgestellt, eine Verstärkungs- oder Tragschicht über im wesentlichen dem gesamten äußeren Flächenbereich der Schicht oder des Films zur Verhinderung des Einreißen oder anderer Fehler der Schicht während des Gebrauchs vorzusehen. Die Tragschicht 61, die für diese Ausführungsform ausgewählt ist, besteht vorzugsweise aus einem Streifen Polyamidmaterial von annähernd 0,015 cm Dicke mit einer Porengröße, die im allgemeinen größer als 20 μm ist. Dieses Tragmaterial weist vorzugsweise rechtwinklige Abmessungen zur Abstützung der Filterschicht 60 auf. Dieses Tragmaterial ist eine wirksame Stütze für die hydrophile Filterschicht 60, ohne wesentlich die Strömungsgeschwindigkeit der Flüssigkeit zu beeinträchtigen. Andere Tragschichtmaterialien können ebenso verwendet werden, wie z.B. nicht mit Öffnungen versehene nichtgewebte Stoffe, die aus zellulosehaltiger Holzpulpe und Polyesterfasern bestehen, die insgesamt durch einen Kunstharzklebstoff vollständig gebunden sind.

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

Fig. 4 zeigt, daß die hydrophile Filterschicht 60 und die Tragschicht 61 einen flexiblen Rahmen 62 aufweisen, der auf der gegenüberliegenden Seite der Filterschicht angeordnet ist. Der Rahmen 62 besitzt vorzugsweise ein mittleres Tragorgan 63, das zur Verstärkung beiträgt, wenn der Rahmen gefaltet ist. Die Verwendung des flexiblen Rahmens 62 ist vorteilhaft, wenn es erwünscht ist, die Wirksamkeit der Dichtung und die Berstfestigkeit der Filterschicht 60 vor dem Einbau des Beutels 50 der Filteranordnung in eine Filteranordnung zu prüfen, während der Rahmen außerdem zur Bildung der Heißsiegelung während der Herstellung der Filtervorrichtung beiträgt. Es ist zu bemerken, daß der Rahmen 62 im allgemeinen große rechtwinklige Öffnungen 64 aufweist, die eine Strömung der Flüssigkeit durch die hydrophile Filterschicht 60 in ungehinderter Weise ermöglichen. Es wurde gefunden, daß ein Rahmen aus dünnem thermoplastischen Material besonders vorteilhaft in den Beutel 50 gemäß der Erfindung eingearbeitet werden kann.

Oberhalb des Rahmens 62 bzw. unter dem Tragmaterial 61 befindet sich ein flaches poröses Gewebematerial 66 mit mehreren Rippen 67, die eine Vielzahl von Kanälen 69 auf einer Seite bilden. Die Rippen 67 sind im Abstand voneinander angeordnet, so daß die Kanäle 69, die im wesentlichen parallel zueinander in Längsrichtung des Gewebematerials verlaufen, gebildet werden. Das bevorzugte Material für das Gewebe ist ein geripptes Polyvinylchloridgewebe, wobei die Rippen sich längs erstreckende Filamente sind, die das Gewebe bilden. Es ist ersichtlich, daß das Gewebematerial viele unterschiedliche Formen aufweisen kann und sogar eine Schicht aus porösem Material, wie z.B. aus einem gewirkten oder gestrickten Polyesternetz, bestehen kann. Der Zweck des Gewebes besteht darin, die Wände des gefalteten Beutels daran zu hindern, aufeinander zu fallen und dadurch die Flüssigkeitsströmung zu verhindern, sondern stattdessen ein Fließen der Flüssigkeit in den Beutel und dann aus diesem heraus zu ermöglichen. Es ist festzustellen, daß das Gewebematerial auf der innersten und der äußersten Schicht der Beutelanordnung insbesondere dann angeordnet ist, wenn der Beutel mehr als eine Falte aufweist und infolgedessen als eine präventive Maßnahme zur Verhinderung des Zusammenfallens des Beutels auf sich selbst während der Benutzung dient. Ferner ist auch zu bemerken,

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

daß wenn das Zusammenfallen des Beutels auf sich selbst kein Problem darstellt, die Gewebematerialien nicht in die Anordnung eingearbeitet werden müssen, oder es braucht nur einmal verwendet zu werden, wenn der Beutel nur einmal gefaltet ist.

Obwohl viele Ausführungsformen des Beutels für die Filteranordnung gemäß der Erfindung ohne Tragschichten oder Rahmen hergestellt werden können, sind die Filtermedien, die für die Benutzung gemäß der Erfindung vorgeschlagen werden, Materialien der Membranbauart, welche die Fähigkeit besitzen, Teilchen und Bakterien mit einer Größe bis herab zu $0,22 \mu\text{m}$ herauszufiltern; diese sind bekannt als "Bakterien zurückhaltende" Filter und genügend wirksam, um selbst die kleinsten Bakterien, wie z.B. *pseudomonas diminutae* an einem Hindurchgehen durch den Filter zu hindern. Das gegenwärtig im Handel erhältliche und bei dieser Anwendungsart verwendbare Material muß während der Fabrikation sehr sorgfältig behandelt werden. Beispielsweise wurde gefunden, daß die zugänglichsten Membranfiltermedien dieser Art das Problem der Verschweißung gemeinsam haben, d.h., daß die Filtermedien sich nicht ohne weiteres mit üblichen Schweißtechniken, wie z.B. Heißsiegelung, Lösungsmittelsiegelung, Ultraschallsiegelung usw., verschweißen lassen. Um diese Nachteile zu überwinden, besteht ein Ziel der Erfindung in der Zurverfügungstellung eines Verfahrens zur Abstützung und/oder Verstärkung dieser Art eines Membranfiltermittels und zur Herstellung in Form eines Beutels innerhalb des Filtergehäuses. Die Herstellung der Filteranordnung mit dem darin eingeschlossenen Beutel 50 ist deutlicher in Fig. 5 gezeigt. Der die hydrophile Filterschicht 60 enthaltende Filterbeutel 50 wurde bei dieser Ausführungsform unter Verwendung der Tragschicht 61, des Rahmens 62 und der beiden Gewebematerialien 66 auf je einer Außenseite des geschichteten Gebildes geformt. Dieser vielschichtige Stapel oder diese Kombination wurde im wesentlichen auf der Hälfte längs einer Faltlinie 68 gefaltet, so daß der Beutel 50 für die Filteranordnung mit dem gefalteten Rand 68, den beiden Rändern 70 und 72 nahe dem gefalteten Rand und ein offener Rand 74 an der dem gefalteten Rand 68 gegenüberliegenden

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

Seite gebildet werden. Dieser gefaltete Beutel wird so gefaltet, daß ein Gewebematerial 66 vollständig innerhalb des fertigen Beutels 50 nach der endgültigen Zusammensetzung angeordnet ist, während das andere Gewebematerial 66 sich an der Außenseite befindet. Ein Auslaßschlauch 41 ist in den Rand 74 zwischen die gefalteten Schichten eingesetzt. Der Schlauch 41 ist mit dem Innern des gefalteten Beutels 50 verbunden und steht nach außen zur Verwendung als Flüssigkeitsauslaß in der fertigen Filtriervorrichtung vor.

Falls ein vergrößerter Filtrierbereich für gewisse Anwendungsarten der Filtriervorrichtung gewünscht wird, ist es möglich, die Filteranordnung mehr als einmal bei der Bildung des flexiblen Beutels zu falten. Zum Beispiel wurde gemäß Fig. 6 die Filteranordnung 50a dreimal an Faltlinien 68 unter Bildung einer "M"-ähnlichen Form gefaltet. Es ist zu bemerken, daß bei dieser Form sowohl das innerste als auch das äußerste Gewebematerial 66 funktionsmäßig das Zusammenfallen des Beutels auf sich selbst während dessen Verwendung verhindern, da ein besonderer Schenkel des Beutels hinzugefügt wurde. Während drei Falten bei dieser Ausführungsform verwendet werden, werden die Ränder entlang den Seiten wie bei der vorhergehend beschriebenen Ausführungsform verschweißt. Das offene Ende 74 dient zum Umfassen des geeigneten Schlauches zur Verbindung mit dem Einlaß oder Auslaß, je nachdem, was bevorzugt wird. Wird die Filteranordnung dreimal gefaltet, wie Fig. 6 zeigt, ist die Verwendung eines Rahmens mit mehreren mittig angeordneten Öffnungen, wie sie in Fig. 7 gezeigt sind, vorzuziehen. Der Rahmen 62a weist vier mittlere Öffnungen 64a auf, also eine mehr als die Zahl der Falten in dem Beutel. Dies ermöglicht das Freilegen eines wesentlichen Flächenbereichs längs jedes Schenkels des dreifach gefalteten Filters.

Bei Verwendung mehrerer mittlerer Öffnungen bleiben beim Rahmen 62 mittlere Tragstege 63a zwischen jeder Öffnung erhalten, wobei die Falten jeweils durch jeden Tragsteg 63a verlaufen und dadurch der Anordnung des Beutels an den Falten Festigkeit

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

verleihen. Bei Verwendung dieser gerade beschriebenen Technik ist es möglich, die Filteranordnung so oft zu falten, wie es durchführbar ist, um den Oberflächenbereich zum Filtrieren der parenteralen Lösungen zu vergrößern.

Zur Vervollständigung der Filtriervorrichtung, gleichgültig, ob unter Verwendung eines Beutels mit einer Falte oder einer Vielzahl von Falten, wird der Filterbeutel 50 von einem flexiblen, zusammendrückbaren Gehäuse umschlossen, das aus zwei flexiblen Kunststoffschichten 75 und 76 hergestellt wird, wie Fig. 5 zeigt. Die Kunststoffschichten 75 und 76 sind vorzugsweise mit dem Beutel 50 der Filteranordnung entlang den Rändern 70 und 72 heißversiegelt. Gleichzeitig mit diesem Heißsiegelvorgang wird der Schlauch 41 mit den umgefalteten Teilen des Beutels längs des Randes 74 heißversiegelt. Der Rand 74 wird ebenfalls heißversiegelt, so daß der Schlauch 41 die einzige Öffnung oder den einzigen Zugang zum Innern des Beutels 50 darstellt. Der Einlaßschlauch 44 wird gleichzeitig zwischen den Kunststoffschichten 75 und 76 versiegelt, um den Flüssigkeitseinlaß für die Filtriervorrichtung zu schaffen. Die Kunststoffschicht 75, die eine Wand des fertigen Filtergehäuses bildet, enthält zwei sie durchsetzende kleine Öffnungen 78, die Teil des Gasauslasses gemäß der Erfindung sind. Eine bevorzugte Konstruktion des Gasauslasses ist in Fig. 8 gezeigt.

Obwohl die Kunststoffschicht 75 in diesem Beispiel zwei kleine Öffnungen 78 umfaßt, ist die Zahl der Öffnungen zum Entweichen von Luft oder anderen Gasen aus dem Gehäuse nicht kritisch und kann sowohl in der Größe als auch in der Anzahl in Abhängigkeit von vielen Faktoren einschließlich des in Betracht gezogenen Gasvolumens im Hinblick auf die Erfordernisse für das Ablassen des Gases und der Herstellung verändert werden. Auf der Seite der Kunststoffschicht 75, die dem Innern des Gehäuse zugekehrt ist, sind die Öffnungen 78 durch ein Membranfiltermedium 80 mit hydrophoben Eigenschaften abgedeckt. Der hydrophobe Filter 80

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

ist vorzugsweise scheibenförmig und genügend groß, um die Öffnungen 78 in der Kunststoffschicht 75 abzudecken. Um die Befestigung des hydrophoben Filters 80 an der Kunststoffschicht 75 zu erleichtern und die Heißsiegelungstechnik als das bevorzugte Verfahren für das Zusammensetzen der Vorrichtung anzuwenden, wird eine poröse Stützscheibe 81 wahlweise zwischen der Kunststoffschicht 75 und dem hydrophoben Filter 80 beim Heißsiegeln angeordnet. Die Stützscheibe 81 besteht vorzugsweise aus einem Kunststoffgewebematerial, das nicht nur gute Heißsiegelseigenschaften aufweist, sondern auch die Strömungsgeschwindigkeit des Gases nicht beeinträchtigt, das durch den hydrophoben Filter 80 entweicht und aus dem Gehäuse durch die Öffnungen 78 ausströmt. Infolgedessen ist bei der fertigen Filtriervorrichtung der Gasauslaß einschließlich des hydrophoben Filters 81 unmittelbar an der Innenwand des Gehäuses befestigt, so daß Gas oder Luft in dem Gehäuse direkt aus dem Gehäuse auf schnellste Weise abgelassen werden kann.

Die fertige Konstruktion gemäß dieser Ausführungsform der entlüfteten Filtriervorrichtung ist in Fig. 9 dargestellt. Der Beutel 50 ist innerhalb des Durchlasses 48 im Gehäuse 80 angeordnet, wobei der Auslaßschlauch 41 mit dem Innern des Beutels 50 durch die Flüssigkeitsöffnung im Rand 74 verbunden ist. Die Bestandteile des Beutels und die flexiblen Kunststoffschichten, die das Gehäuse für die Filteranordnung bilden, werden längs ihrer Ränder miteinander verschweißt, um eine geschlossene Filtriervorrichtung mit Ausnahme des Flüssigkeitseinlasses und -auslasses zu bilden, die aus den Schläuchen 44 bzw. 41 sowie den Gasauslaßöffnungen 78 bestehen. Im Gebrauch fließt aus der Abgabanlage Flüssigkeit in das Gehäuse 30 der entlüfteten Filtriervorrichtung durch den Einlaßschlauch 44. Wie es manchmal vorkommt, befindet sich Gas, z.B. Luft, in der von dem Behälter mit der intravenösen Lösung weggehenden Leitung, wobei unerwünschte Luft auch in das Gehäuse 30 der Filtriervorrichtung mit der Flüssigkeit eindringt. Die Figuren 10 und 11 veranschaulichen graphisch die Filtriervorrichtung gemäß der Erfindung während der Benutzung und während des Durchgangs der Flüssigkeit durch die Vorrichtung.

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Die Flüssigkeit dringt in das Gehäuse durch den Einlaßschlauch 44 ein und fließt in den einlaßseitigen Druckteil 51 des Durchlasses innerhalb des Gehäuses 30. Wenn die Flüssigkeit eindringt, können Lufttaschen oder Luftblasen mit der Flüssigkeit vermischt werden. Insoweit wie die Flüssigkeit in dem einlaßseitigen Druckteil 51 unter positivem Druck steht, wird die Flüssigkeit durch den Filterbeutel 50 einschließlich der darin befindlichen hydrophilen Filtermembran in den auslaßseitigen Druckteil 52 gepreßt, mit dem der Auslaßschlauch 41 verbunden ist. Alle von dem Einlaß 44 zum Auslaß 41 fließende Flüssigkeit passiert infolgedessen den Beutel 50 der Filteranordnung, wodurch feinste Teilchen, einschließlich Bakterien, ausgefiltert werden, so daß die aus dem Filtergehäuse 30 herausfließende Flüssigkeit einen höheren Sicherheitsgrad aufweist, bevor sie in den Patienten eintritt.

Insoweit wie der hydrophile Membranfilter in dem Beutel 50 ganz allgemein sehr kleine Öffnungen für Filterzwecke aufweist, würde Luft in der Flüssigkeit dazu neigen, sich an den Öffnungen anzusammeln und dadurch eine Blockierung des Flüssigkeitsstromes durch den Filterbeutel hervorzurufen. Dieses Problem wird durch den Gasauslaß 55 im Gehäuse 30 vermieden. Durch die Anordnung des Gasauslasses 55 in Verbindung mit dem einlaßseitigen Druckteil 51 neigt der positive Druck in diesem Teil des Durchlasses dazu, die Luft oder andere Gase in der Flüssigkeit aus den Öffnungen 78 in der Kunststoffschicht 75 des Gehäuses 30 herauszutreiben. Die hydrophobe Eigenschaft des Gasauslaßfilters 80 erlaubt es der Luft, aus dem Durchlaß 51 zu entweichen, wobei jedoch seine nicht-benetzenden Eigenschaften jede Flüssigkeit daran hindern, durch den Gasauslaß 55 hindurch auszutreten. Infolgedessen wird unerwünschte Luft in der in die Filtriervorrichtung eindringenden parenteralen Flüssigkeit aus dem System automatisch abgelassen, wodurch die Möglichkeit der Blockierung des Flüssigkeitsfilters durch Luft eliminiert und der ungehinderte Flüssigkeitsstrom durch den Flüssigkeitsfilter gewährleistet wird. Unter Bezugnahme auf die Figuren 10 und 11 ist zu bemerken, daß

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

flexible Kunststoffschichten 75 und 76, die das flexible Gehäuse 30 bilden, dazu neigen, sich nach außen auszuwölben und sich von dem Filterbeutel 50 innerhalb des Gehäuses 30 zu trennen, so daß genügend Flüssigkeitsvolumen durch die Filtriervorrichtung hindurchfließen kann.

Wie es oftmals vorkommt, ist die Ausrichtung der Vorrichtung unvorhersehbar, wenn sie bei der Verabreichung von intravenöser oder parenteraler Flüssigkeit verwendet wird, wobei die Filtrier- vorrichtung irgendeine beliebige Lage in Abhängigkeit davon ein- nimmt, wo und wie sie in den Verabreichungskreis eingeschaltet ist. Bei Verwendung des Gasavalasses muß daher die Luft die Mög- lichkeit haben, unabhängig von der Lage der Filtriervorrichtung während der Flüssigkeitsabgabe entweichen zu können. Um dies er- möglichen zu können, ist es vorzuziehen, den Beutel 50 der Fil- teranordnung innerhalb des Filtergehäuses 30 so auszurichten, daß die Flüssigkeitsöffnung in dem Beutel 50 mit dem Auslaß- schlauch 41 und nicht mit dem Einlaßschlauch 44 verbunden ist. Die Wirkung dieser Anordnung plus der Tatsache, daß der positive Flüssigkeitsdruck sich in dem einlaßseitigen Druckteil 51 inner- halb des Gehäuses 30 befindet, würde normalerweise den flexiblen Filterbeutel 50 veranlassen, in sich selbst zusammenzufallen, wodurch der Flüssigkeitsstrom durch die Filtriervorrichtung be- hindert oder möglicherweise vollständig blockiert würde. Um die- ses Zusammenfallen des Filterbeutels 50 zu überwinden, sind die Gewebematerialien 66 innerhalb des Filterbeutels 50 angeordnet.

Aus Fig. 11 ist ersichtlich, daß das Gewebematerial 66 die Wände des Beutels 50 an einem vollständigen Zusammenfallen auf sich selbst verhindert, um Flüssigkeit an einem Fließen durch die Filtriervorrichtung zu hindern. Der Druck der Flüssigkeit im einlaßseitigen Druckteil 51 drückt jede Wand des Filterbeutels 50 nach innen gegeneinander. Die Flüssigkeit drückt indessen jede Seite des gefalteten Gewebes gegeneinander, so daß die Spitzen oder Grate der Rippen 67 an jedem gefalteten Teil eine vollständige

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Fläche-an-Fläche-Perührung des Aufrechterhaltungsorgans verhindern (diese Spitzen oder Grate sind in Fig. 11 zur besseren Darstellung dieser Funktion übertrieben dargestellt). Demgemäß werden die Kanäle 69 zwischen den Rippen 67 aufrechterhalten. Die durch den Filterbeutel 50 hindurchlaufende Flüssigkeit fließt durch die Poren des Gewebematerials 66 zu den Kanälen 69, welche den Flüssigkeitsstrom durch den Filterbeutel 50 im auslaßseitigen Druckteil 52 zum Auslaßschlauch 41 führen. Der Flüssigkeitsstrom durch die Filtriervorrichtung wird daher mit einer Konstruktion gewährleistet, bei der Luft unabhängig von der Position der Vorrichtung während der Flüssigkeitsverabreichung automatisch abgelassen wird. Andere Ausgestaltungen des Gewebematerials sind ohne weiteres möglich, um einen Kanal innerhalb des Filterbeutels 50 vorzusehen, der die strömende Flüssigkeit zum Auslaßschlauch 41 führt, so daß das in den Zeichnungen dargestellte Gewebematerial lediglich als eine bevorzugte Ausführungsform anzusehen ist.

Die bevorzugte Ausführungsform der Erfindung sieht die Verwendung eines hydrophilen Membranfiltermaterials vor, das bestimmte Eigenschaften hat, die den Eigenschaften anderer Filtermedien, die in Verbindung mit der Erfindung verwendbar sind, überlegen sind. Dieses hydrophile Membranfiltermaterial ist ein nicht-gewebtes Polyamidsubstrat, das mit einem Copolymerisat von Acrylnitril und Polyvinylchlorid beschichtet oder manchmal imprägniert ist. Die bevorzugte Dicke der Membran beträgt etwa 0,018 cm, während die Porengröße etwa 0,2 μm ist.

Andere Membranfiltermedien sind in Verbindung mit der Erfindung verwendbar, so z.B. Membrane, die aus gemischten Zelluloseestern gebildet sind, welche mit einem Polyestersieb verstärkt sind.

Während unterschiedliche Filtermembranen als hydrophobe Filter verwendet werden können, wird die Verwendung eines porösen Polytetrafluoräthylenfilms für dieses Filtermaterial bevorzugt. Bei den meisten Anwendungsarten beträgt die Porengröße dieses hydrophoben Filters etwa 0,2 μm , während die Dicke der Membran

030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

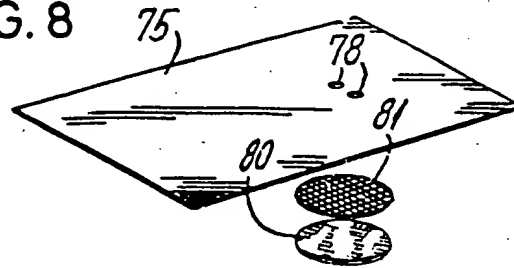
etwa 50 μ m ist. Im allgemeinen ist der hydrophobe Filter viel kleiner als der hydrophile Filter, weil das abzulassende Luftvolumen nicht groß ist; indessen ist die Größe des hydrophoben Filters nicht kritisch und kann im allgemeinen in Abhängigkeit von der Wahl, der Praktikabilität und der geeigneten Herstellung gewählt werden.

Obwohl die bei der Konstruktion der Filtervorrichtung gemäß der Erfindung verwendeten Materialien nicht kritisch sind, ist ersichtlich, daß die Materialien vorzugsweise bio-verträglich sein sollten und daß, um die Herstellung der Filtervorrichtung zu erleichtern, die meisten Materialien erwünschterweise heißsiegelbar sein sollten. Beispielsweise werden die äußeren Kunststoffschichten des flexiblen Gehäuses vorzugsweise aus Polyvinylchlorid mit einer Dicke von 0,02 cm hergestellt. In ähnlicher Weise bestehen sämtliche Schläuche, einschließlich der Schläuche 32, 41 und 44, vorzugsweise aus Polyvinylchlorid. Die Größe des Beutels der Filteranordnung und das Gehäuse sind im allgemeinen der Wahl des Konstrukteurs überlassen, um die beabsichtigten Zwecke und Gebrauchsarten zu erfüllen; indessen wurde gefunden, daß die Gesamtabmessungen begrenzt, optimiert oder verhältnismäßig proportioniert sein sollten, um in geeigneter Weise die Filteranordnung am Arm eines Patienten anbringen zu können, jedoch gleichzeitig mit der Filterkonstruktion höhere Strömungsgeschwindigkeiten und Arbeitsdrucke zu erreichen. Die gegenwärtig bevorzugten Außenabmessungen für das Filtergehäuse betragen 7,62 cm vom hinteren bis zum vorderen Ende bei einer Breite von 2,07 cm im flachgelegten Zustand.

Es ist somit ersichtlich, daß die entlüftete flexible Filtervorrichtung gemäß der Erfindung die oben angegebenen Aufgaben, Vorteile und Aspekte voll befriedigt.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

FIG. 8



3011681

FIG. 9

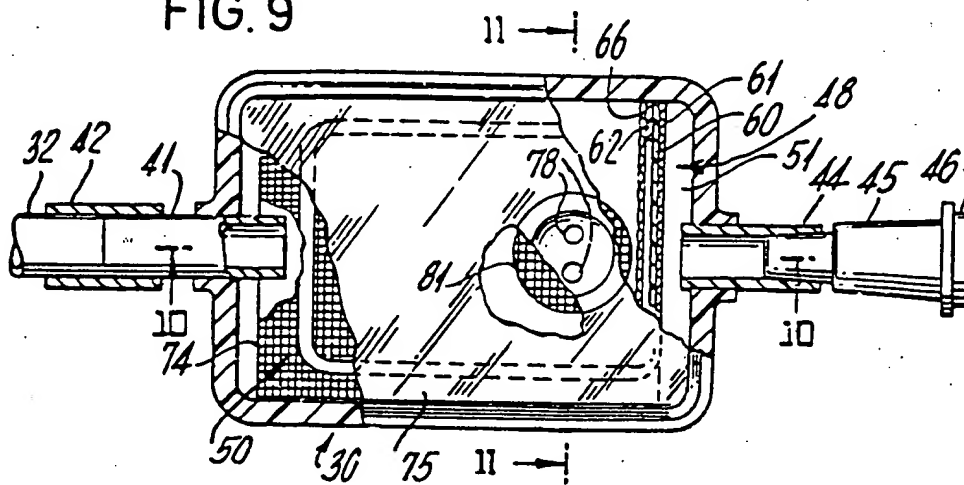


FIG. 10

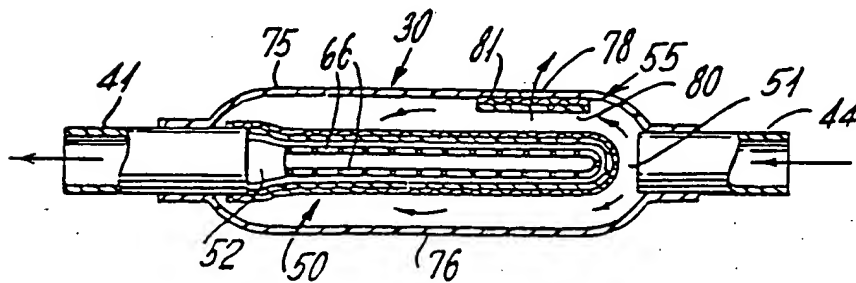
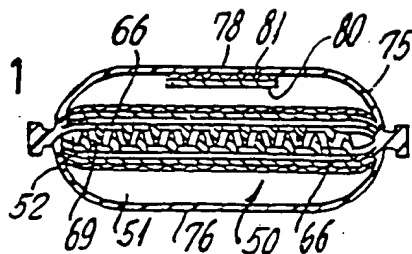


FIG. 11



030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

3011681

FIG. 4

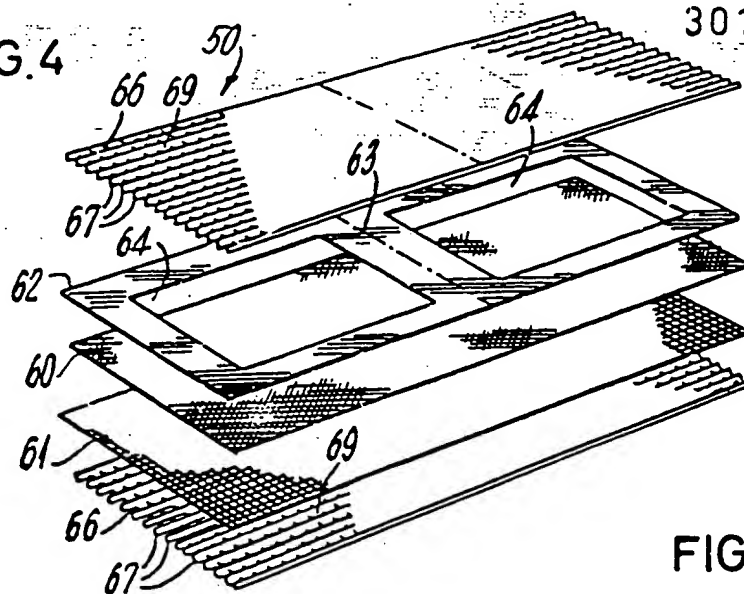


FIG. 6

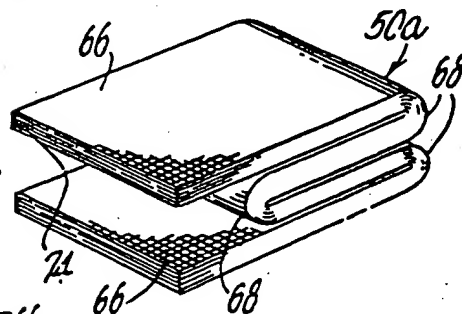


FIG. 5

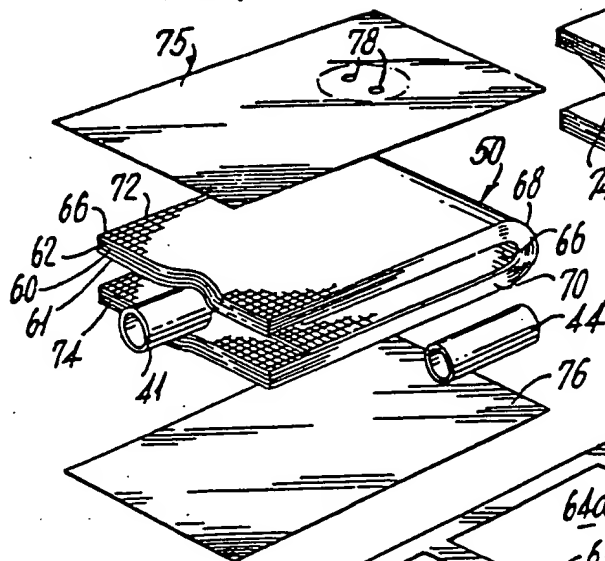
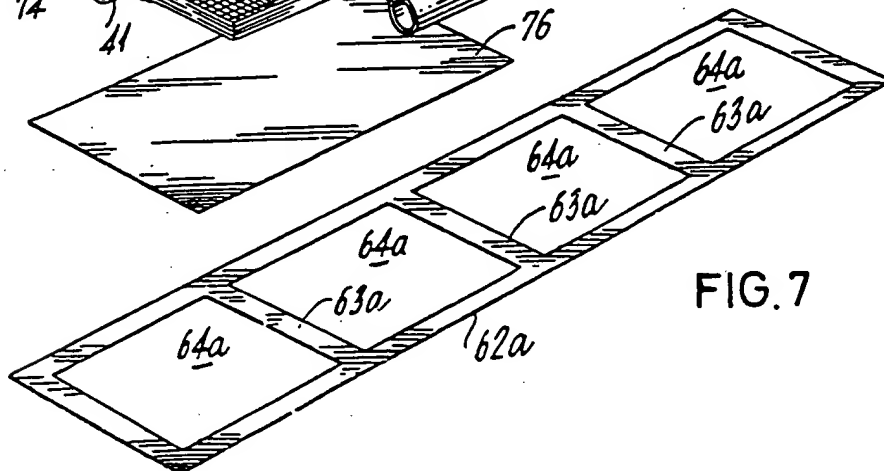


FIG. 7



030040/0857

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Nummer
 Int. Cl.
 Anmeldetag
 Offenlegungstag

3011681
 A 61 M 5/16
 26. März 1980
 2. Oktober 1980

3011681

FIG. 3

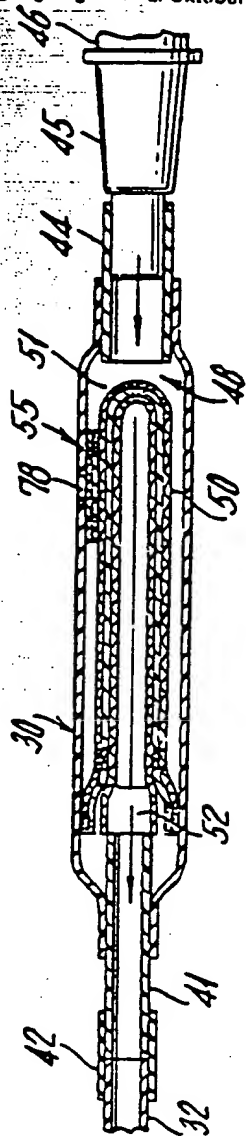


FIG. 2

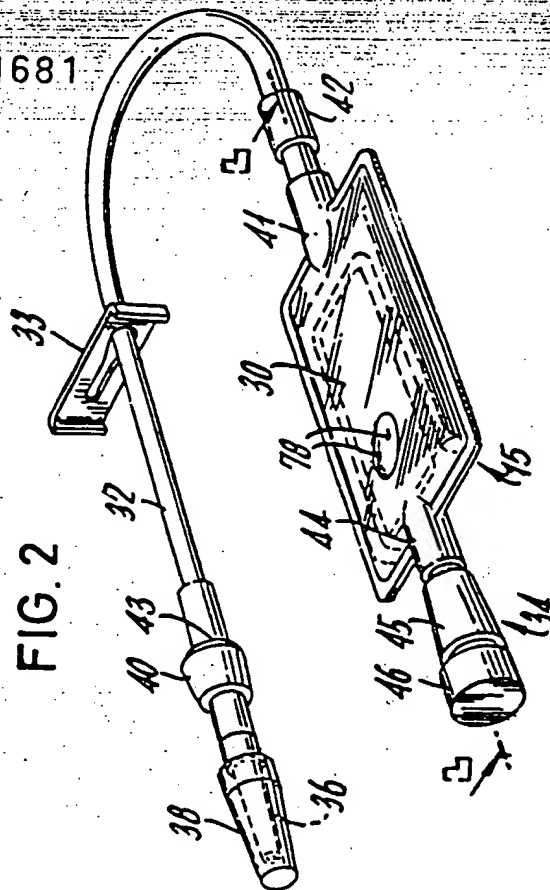
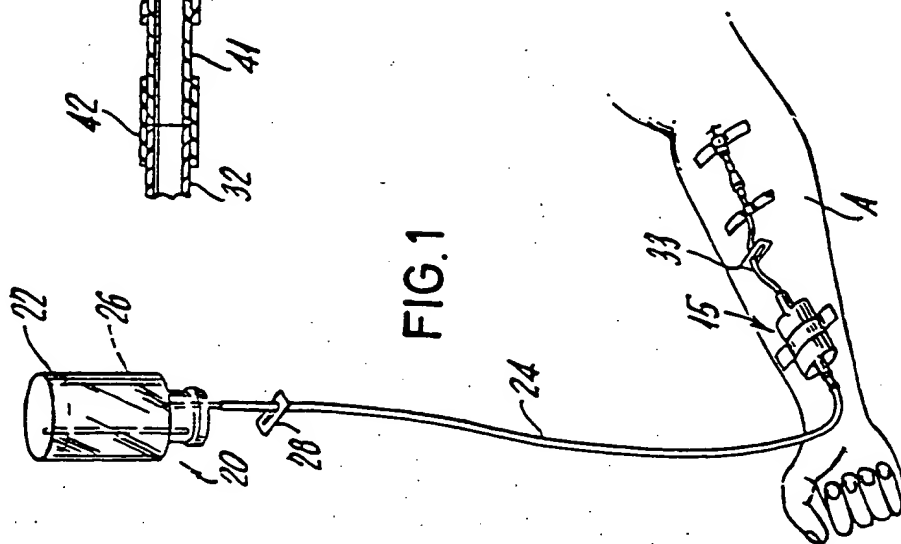


FIG. 1



THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)